



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

santé

Question écrite n° 79726

Texte de la question

Mme Josette Pons attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur les risques graves liés à l'administration de la Ritaline à des milliers d'enfants qui souffrent de troubles de l'attention avec hyperactivité. La FDA (Food and Drug Administration) vient d'attirer l'attention des médecins américains sur les effets pervers de la Ritaline : hallucinations visuelles, idées suicidaires, agression, comportements violents. À l'encontre du but recherché, la Ritaline constitue une drogue et est l'antichambre de traitements psychiatriques plus lourds, qui mettent en jeu la santé psychique de ceux qui sont tombés sous sa dépendance. Elle lui demande s'il ne convient pas désormais de procéder à une réévaluation des effets de cette drogue amenant à une remise en cause des traitements basés sur le recours à la Ritaline.

Texte de la réponse

Le médicament Ritaliner bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché français délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), et est indiqué dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) chez l'enfant de plus de 6 ans, sans limite supérieure d'âge. Ce produit a pour principe actif le méthylphénidate, à l'instar de deux autres médicaments autorisés selon la procédure européenne de reconnaissance mutuelle, Concerta et Méthylphénidate Rubio, ce dernier n'étant pas commercialisé en France. Les médicaments à base de méthylphénidate font l'objet en France d'une prescription initiale hospitalière renouvelable tous les ans, qui ne peut être effectuée que par les neurologues, psychiatres, pédopsychiatres et pédiatres. Il est à noter qu'une information conséquente sur les effets psychiatriques des spécialités à base de méthylphénidate commercialisées en France est à la disposition des professionnels de santé dans leurs résumés des caractéristiques du produit (RCP). Il y est notamment fait état de contre-indications dans les cas de dépression sévère, syndrome psychotique ou tendances suicidaires, le produit pouvant aggraver ces pathologies. Par ailleurs, un suivi particulier de la tolérance des produits à base de méthylphénidate est assuré par le biais d'une enquête officielle de pharmacovigilance. Les résultats de cette enquête ont été présentés au Comité technique de pharmacovigilance de l'AFSSAPS. Ainsi, les données actualisées de tolérance de la Ritaline vont être présentées lors de la réunion de février 2006 du comité technique, ce qui pourrait conduire, à la suite des derniers résultats de l'enquête, à ce que l'information au RCP soit modifiée ou complétée. Cette modification serait alors accompagnée de toutes les mesures d'information utiles à l'attention des professionnels de santé et des patients. Enfin, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) suit également les travaux menés sur des produits de la même classe thérapeutique par les autorités sanitaires britanniques et américaines, dont les résultats, s'ils apportent des éléments supplémentaires, pourront être pris en compte dans les suites données à l'enquête française.

Données clés

Auteur : [Mme Josette Pons](#)

Circonscription : Var (6^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 79726

Rubrique : Enfants

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 6 décembre 2005, page 11215

Réponse publiée le : 28 février 2006, page 2211